

Nota Técnica 13007

Data de conclusão: 20/08/2020 10:11:49

Paciente

Idade: 39 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Garibaldi/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: -

Vara/Serventia: 1ª Vara Federal de Bento Gonçalves

Tecnologia 13007

CID: K58 - Síndrome do cólon irritável

Diagnóstico: Síndrome do cólon irritável.

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Laudo médico assinado pelo prescritor.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: BROMETO DE OTILÔNIO

Via de administração: ORAL

Posologia: Brometo de otilônio 40 mg, 2 comprimidos ao dia, por tempo indeterminado.

Uso contínuo? Sim

Duração do tratamento: (Indeterminado)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Sim

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante? Não

O medicamento está inserido no SUS? Não

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: BROMETO DE OTILÔNIO

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: A escopolamina pode ser utilizada para síndrome do intestino irritável, constante na rede básica de diversos municípios, incluindo o município de Garibaldi (local da prescrição realizada pelo médico assistente), conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais vigente (1). Para tratamento de dor na síndrome do intestino irritável, há ainda a possibilidade de uso de amitriptilina, constante na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) de 2020 (2). Estes medicamentos são distribuídos na rede básica, não havendo delimitação de CID para sua utilização.

Existe Genérico? -

Existe Similar? -

Custo da Tecnologia

Tecnologia: BROMETO DE OTILÔNIO

Laboratório: APSEN FARMACEUTICA S/A

Marca Comercial: Lonium®

Apresentação: BROMETO DE OTILÔNIO 40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: 65,72

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: BROMETO DE OTILÔNIO

Dose Diária Recomendada: 80mg/dia (2cp)

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: LISTA DE PREÇOS DE MEDICAMENTOS - ANVISA

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: BROMETO DE OTILÔNIO

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O brometo de otilônio é um antiespasmódico com diversos mecanismos de ação, que incluem relaxamento da musculatura lisa intestinal, redução de secreção intestinal por efeito anticolinérgico e redução da hipersensibilidade visceral por atuação na neurotransmissão de estímulos dolorosos. É utilizado para tratamento sintomático de dor abdominal e diarreia, tendo como uma das indicações principais o tratamento da síndrome do intestino irritável (SII).

Há ensaios clínicos randomizados que mostraram eficácia do brometo de otilônio no tratamento da SII, mostrando melhora em escores e prevalência de sintomas como dor abdominal, distensão abdominal e escore global de sintomas quando comparado ao placebo. Um estudo de 2011 (3) randomizou 356 pacientes para uso de brometo de otilônio ou placebo por 15 semanas, mostrando melhora em episódios de dor abdominal e estufamento, e menor recidiva de sintomas após 10 semanas sem uso do tratamento (10% x 27%), com significância estatística. Outro ensaio clínico de 2014 (4) randomizou 93 pacientes para diferentes doses de brometo de otilônio (20, 40 e 80 mg) ou placebo por 4 semanas, mostrando que as doses de 40 e 80 mg resultaram em melhora de escore global de sintomas em relação ao placebo, com redução de aproximadamente 30% da intensidade de dor e desconforto abdominal. Há dois ensaios clínicos pequenos que mostraram benefícios quando o brometo de otilônio foi comparado ao uso de dieta com fibras e equivalência em relação ao tratamento com mebeverina (outro antiespasmódico) citados em revisão não sistemática (5).

Há carência de evidência científica para avaliação da efetividade do brometo de otilônio, especialmente a longo prazo, haja vista que os ensaios clínicos mencionados anteriormente têm limitações significativas, como pequeno número de pacientes, tempo curto de duração do tratamento (até 15 semanas), e heterogeneidade significativa entre si. Diretriz do American College of Gastroenterology de 2014 (6) cita o brometo de otilônio como alternativa de antiespasmódico entre outros da mesma classe (p. ex. hioscina [escopolamina] e brometo de pinavério), ressaltando a pequena quantidade e baixa qualidade dos estudos com as medicações dessa classe.

O brometo de otilônio é considerado uma medicação segura, sem registro de eventos adversos graves, tendo como efeito adverso mais frequentes a náusea. Não houve diferença significativa na taxa de efeitos adversos em comparação ao placebo na maioria dos ensaios clínicos registrados.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Ver benefícios no item anterior.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não avaliada

Conclusão

Tecnologia: BROMETO DE OTILÔNIO

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: O brometo de otilônio não possui evidência científica de benefício em relação às alternativas de tratamento disponíveis no SUS para a síndrome do intestino irritável (SII). O SUS oferece uma medicação da mesma classe farmacológica (antiespasmódicos), que é o brometo de escopolamina (hioscina), que pode ser prescrito na dose de 10 a 20 mg até quatro vezes ao dia. Essa medicação consta em literatura específica da SII (7, 8) em conjunto com o brometo de otilônio, não havendo superioridade de um ou de outro.

Conclui-se que, diante das alternativas de tratamento constantes na lista de medicamentos do SUS e das demais medidas não farmacológicas que podem ser utilizadas no tratamento da SII, não se justifica o custeamento do brometo de otilônio com recursos públicos para o manejo dessa enfermidade.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas:

1. Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) do município de Garibaldi-RS. Disponível em http://www.garibaldi.rs.gov.br/upload/page_file/lista-de-medicamentos-remume-2017.pdf, acesso em 23 de julho de 2020.
2. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) 2020. Disponível em http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_medicamentos_rename_2020.pdf. Acesso em 23 de julho de 2020.
3. Clavé P, Acalovschi M, Triantafillidis JK, et al. Randomised clinical trial: otilonium bromide improves frequency of abdominal pain, severity of distention and time to relapse in patients with irritable bowel syndrome. *Aliment Pharmacol Ther*. 2011;34(4):432-442. doi:10.1111/j.1365-2036.2011.04730.x
4. Chmielewska-Wilkoń D, Reggiardo G, Egan CG. Otilonium bromide in irritable bowel syndrome: a dose-ranging randomized double-blind placebo-controlled trial. *World J Gastroenterol*. 2014;20(34):12283-12291. doi:10.3748/wjg.v20.i34.12283
5. Triantafillidis JK, Malgarinos G. Long-term efficacy and safety of otilonium bromide in the management of irritable bowel syndrome: a literature review. *Clin Exp Gastroenterol*. 2014 Apr 7;7:75-82. doi: 10.2147/CEG.S46291. PMID: 24741324; PMCID: PMC3984067.
6. Ford AC, Moayyedi P, Lacy BE, et al. American College of Gastroenterology monograph on the management of irritable bowel syndrome and chronic idiopathic constipation. *Am J Gastroenterol*. 2014;109 Suppl 1:S2-S27. doi:10.1038/ajg.2014.187

7. Câmara de Regulação - CMED. Secretaria Executiva. PREÇOS MÁXIMOS DE MEDICAMENTOS POR PRINCÍPIO ATIVO, PARA COMPRAS PÚBLICAS. PREÇO FÁBRICA (PF) E PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO (PMVG). Publicada em 09/06/2020, atualizada 18/06/2020 19h00. Disponível em http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5932738/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_07_v1.pdf/041d92c5-e6f8-458f-b176-a2f9ea9a3ac2. Acesso em 23 de julho de 2020.

8. Dynamed. Irritable Bowel Syndrome (IBS)

9. Uptodate. Treatment of irritable bowel syndrome in adults

NatJus Responsável: NAT-jus/JFRS

Instituição Responsável: TelessaúdeRS-UFRGS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: A parte autora apresenta prescrição do brometo de otilônio 40mg e laudo com diagnóstico de síndrome do intestino irritável, sem detalhamento de sinais e sintomas. Não há justificativa detalhada para a escolha do brometo de otilônio frente a alternativas de tratamento, nem histórico de uso de outras medicações para essa condição de saúde.

A SII é uma condição de fisiopatologia complexa, que tem na dor abdominal recorrente seu sintoma cardinal, associada a alteração de hábito intestinal (diarreia, constipação ou alternância entre essas duas situações). Há frequentemente significativo prejuízo na qualidade de vida nos portadores da síndrome, ainda que sem gerar risco de vida ou complicações gastrointestinais orgânicas.

O tratamento objetiva controle da frequência e intensidade dos sintomas, e envolve orientações dietéticas e de hábitos, além de haver um número de agentes farmacológicos capazes de auxiliar no controle de sintomas (9). Os antiespasmódicos possuem papel no tratamento da SII, porém não são a única alternativa de tratamento (7,8,9). Em não havendo resposta, pode-se utilizar, entre outros, suplementação de fibras (inclusive por meio de dieta) e/ou antidepressivos tricíclicos, como amitriptilina - também disponível no SUS. Os pacientes que possuem alteração significativa de hábito intestinal tem alternativas de tratamento como antidiarreicos (p. ex. loperamida) e laxativos (p. ex. hidróxido de magnésio, lactulose) também disponíveis gratuitamente pelo SUS (2).